

セフspan細粒50mgの苛酷試験に関する資料

【温度に対する安定性試験結果】

製品名：セフспан細粒50mg ロット番号：A 含量：1g中 セフィキシム水和物50mg（力価）含有		保存形態：ポリエチレン瓶（密栓） 保存条件：40℃				
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	6カ月
性状	淡いだいだい色の細粒で、芳香がある	適合	適合	適合	淡いだいだい色の細粒で、芳香があり、わずかに異臭がある	淡いだいだい色の細粒で、芳香があり、わずかに異臭がある
水分	3.0%以下	適合	適合	適合	適合	適合
類縁物質含量	規格設定なし	開始時より、類縁物質の増加を認めた				
薄層クロマトグラフィー	規格設定なし	クロマトグラム省略	わずかに変化あり	わずかに変化あり	変化あり	変化あり
溶出試験	規格設定なし	T50%： 0.8～0.9分	—	—	—	T50%： 0.6～0.8分
		T75%： 1.3～1.4分	—	—	—	T75%： 1.2～1.3分
力価試験	（開始時のセフィキシムの力価に対する残存率）	100.0%	98.0%	97.4%	95.1%	94.5%

【湿度に対する安定性試験結果①】

製品名：セフspan細粒50mg ロット番号：A 含量：1g中 セフィキシム水和物50mg（力価）含有		保存形態：ポリエチレン瓶（密栓） 保存条件：30℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月
性状	淡いだいだい色の細粒で、芳香がある	適合	適合	適合	適合
水分	3.0%以下	適合	適合	適合	適合
類縁物質含量	規格設定なし	開始時より、類縁物質のわずかな増加を認めた			
薄層クロマトグラフィー	規格設定なし	クロマトグラム省略	わずかに変化あり	わずかに変化あり	わずかに変化あり
溶出試験	規格設定なし	T50%： 0.8～0.9分	—	—	T50%： 0.7～0.8分
		T75%： 1.3～1.4分	—	—	T75%： 1.2～1.3分
力価試験	(開始時のセフィキシムの力価に対する残存率)	100.0%	98.6%	99.0%	97.8%

【湿度に対する安定性試験結果②】

製品名：セフспан細粒50mg ロット番号：A 含量：1 g 中 セフィキシム水和物50mg（力価）含有		保存形態：シャーレ開放 保存条件：30℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状	淡いだいだい色の細粒で、芳香がある	適合	淡いだいだい色の細粒で、芳香がなく、わずかに異臭がある	淡いだいだい色の細粒で、芳香がない	淡いだいだい色の細粒で、芳香がなく、わずかに異臭がある
水分	3.0%以下	適合	適合	適合	適合
類縁物質含量	規格設定なし	開始時より、類縁物質のわずかな増加を認めた			
薄層クロマトグラフィー	規格設定なし	クロマトグラム省略	変化なし	わずかに変化あり	わずかに変化あり
溶出試験	規格設定なし	T50%： 0.8～0.9分	—	—	T50%： 0.7～0.8分
		T75%： 1.3～1.4分	—	—	T75%： 1.2～1.5分
力価試験	(開始時のセフィキシムの力価に対する残存率)	100.0%	98.6%	97.9%	96.9%

【光に対する安定性試験結果①】

製品名：セフspan細粒50mg ロット番号：A 含量：1 g 中 セフィキシム水和物50mg（力価）含有		保存形態：ポリエチレン瓶（密栓） 保存条件：室内散光（約500lux）			
試験項目	規格	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状	淡いだいだい色の細粒で、芳香がある	適合	適合	適合	適合
水分	3.0%以下	適合	適合	適合	適合
類縁物質含量	規格設定なし	開始時より、類縁物質のわずかな増加を認めた			
薄層クロマトグラフィー	規格設定なし	クロマトグラム省略	わずかに変化あり	わずかに変化あり	わずかに変化あり
溶出試験	規格設定なし	T50%： 0.8～0.9分	—	—	T50%： 0.5～0.7分
		T75%： 1.3～1.4分	—	—	T75%： 0.9～1.3分
力価試験	（開始時のセフィキシムの力価に対する残存率）	100.0%	99.5%	98.7%	98.7%

【光に対する安定性試験結果②】

製品名：セフспан細粒50mg ロット番号：A 含量：1 g 中 セフィキシム水和物50mg（力価）含有		保存形態：シャーレ開放 保存条件：室内散光（約500lux）			
試験項目	規格	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状	淡いだいだい色の細粒で、芳香がある	適合	淡いだいだい色の細粒で、芳香がない	淡いだいだい色の細粒で、芳香がない	淡いだいだい色の細粒で、芳香がない
水分	3.0%以下	適合	適合	適合	適合
類縁物質含量	規格設定なし	開始時より、類縁物質のわずかな増加を認めた			
薄層クロマトグラフィー	規格設定なし	クロマトグラム省略	変化なし	変化なし	わずかに変化あり
溶出試験	規格設定なし	T50%： 0.8～0.9分	—	—	T50%： 0.5～0.9分
		T75%： 1.3～1.4分	—	—	T75%： 1.0～1.3分
力価試験	（開始時のセフィキシムの力価に対する残存率）	100.0%	99.0%	98.6%	98.5%